

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Geriatric Pharmaton®
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 30 ó 100 cápsulas blandas.
Titular del Registro Sanitario, país:	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V., MÉXICO D.F., MÉXICO.
Fabricante, país:	1. SWISS CAPS AG, KIRCHBERG, SUIZA. Producto Terminado 2. GINSANA S.A., BIOGGIO, SUIZA. Acondicionador
Número de Registro Sanitario:	1517
Fecha de Inscripción:	11 de abril de 2000
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
Extracto estandarizado de panax ginseng G 115 (eq. a 4 % de ginsenósidos obtenidos de raíces de panax ginseng) Hidrogenotartrato de 2-dimetilaminoetanol Retinol (palmitato de vitamina A) Ergocalciferol (vitamina D2) Acetato de D,L-alfa-tocoferol (vitamina E) Mononitrato de tiamina (vitamina B1) Riboflavina (vitamina B2) Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6) Cianocobalamina (vitamina B12) Pantotenato de calcio Nicotinamida Ácido ascórbico (vitamina C) Rutina Fluor (eq. a 0,42 mg de fluoruro de calcio) Potasio (eq. a 18,0 mg de sulfato de potasio)	
Plazo de validez:	20 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Auxiliar en el tratamiento de las manifestaciones que acompañan a los procesos de disminución de la capacidad física y mental, para las deficiencias de los componentes de la fórmula (vitaminas, minerales y oligoelementos)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, en pacientes con desórdenes en el metabolismo del calcio (hipercalcemia o hipercalciuria), en caso de hipervitaminosis A o D, en insuficiencia renal, durante terapia con retinoides (p.e. para acne) o vitamina D.

Este producto está contraindicado en pacientes con historia de alergias a la soya y al cacahuates.

En caso de condiciones raras hereditarias que puedan ser incompatibles con un excipiente del producto, su uso está contraindicado (Revisar la sección de precauciones generales).

Precauciones:

Es producto contiene 26 mg de lactosa en dosis máxima recomendada diaria. Pacientes con condiciones hereditarias raras de intolerancia a la galactosa, por ejemplo galactosemia, no deben tomar este medicamento.

Este producto contiene los excipientes para hidroxibenzoato de etilo y para hidroxibenzoato de propilo, que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

Información para diabéticos:

Este producto contiene 10 mg de carbohidratos por dosis de 1 cápsula.

Precauciones en relación con efecto de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

Estudios reproductivos en animales usando el extracto estandarizado de ginseng G115 no han mostrado efectos sobre la fertilidad ni teratogénicos; sin embargo, no existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se han realizado estudios en mujeres embarazadas usando multivitamínicos con minerales que no mostraron riesgos fetales durante el primer trimestre; y la probabilidad de riesgo para el feto es muy baja. Sin embargo, las dosis altas de vitamina A y D (hipercalcemia) pueden presentar riesgos teratogénicos. No se conocen los potenciales teratogénicos o mutagénicos del Deanol.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se recomienda su uso en niños.

Efectos indeseables:

Trastornos del sistema inmune: Hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea y mareos.

Trastornos gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Rash, prurito

Posología y modo de administración:

Se recomienda tomar dos cápsulas diariamente, una con el desayuno y otra con la comida, durante las primeras 2-3 semanas. Posteriormente solo 1 cápsula con el desayuno.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En el caso de uso concomitante de preparaciones de ginseng con anticoagulantes, el efecto del medicamento anticoagulante (p.e. warfarina) puede reducirse potencialmente. Pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes deben acudir al médico antes de tomar este producto.

Este preparado puede interaccionar con:

Neomicina, etidronato, penicilamina, colestiramina, colestipol: puede verse modificada su absorción o la de alguno de los componentes del Geriatric Pharmaton®, por lo que si se administran conjuntamente deben distanciarse las tomas al menos 2 o 3 horas.

Isotretionina, ya que pueden producirse efectos tóxicos auditivos junto con el retinol.

Anticonvulsivos del grupo hidantoína o barbitúricos o primidona, ya que pueden reducir el efecto de la vitamina D.

Se conocen interacciones del hierro con los antibióticos (tetraciclina, doxiciclina, minociclina) y B6 con L-Dopa. Los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con cualquiera de estos medicamentos deben acudir al médico antes de tomar este producto.

Uso en embarazo y lactancia:

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

No se han realizado estudios acerca del efecto en la fertilidad en humanos con Geriatric Pharmaton®

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La toxicidad de este producto en grandes sobredosis será la relacionada a vitaminas A y D. La ingesta diaria prolongada de grandes cantidades (correspondiente a 25 cápsulas en el caso de vitamina A y 5 cápsulas para vitamina D) puede producir síntomas de toxicidad crónica como vómito, dolor de cabeza, mareo y diarrea. Síntomas agudos sólo se pueden ver con dosis aún más altas. En general, la ingesta diaria de hierro y zinc no debe exceder de 15mg para ambos elementos. En caso de sobre dosificación o ingesta accidental, que no son de esperarse, se recomienda favorecer la eliminación del producto y en su caso, aplicar medidas sintomáticas.

Propiedades Farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: Pharmaton contiene vitaminas, minerales y elementos traza en cantidades que satisfacen los requerimientos diarios del organismo. También contiene extracto estandarizado de Panax ginseng G115 de Pharmaton. El extracto estandarizado de Panax ginseng G115 aumenta los niveles generales de actividad celular, expresado en el pronunciado aumento de la capacidad física y mental. En experimentos con animales se observó que después del tratamiento disminuía la concentración de ácido láctico en músculos durante el ejercicio. También se observó un aumento del contenido de dopamina y de noradrenalina y una disminución de serotonina en el tronco cerebral. Las vitaminas, minerales y elementos traza corrigen y previenen alteraciones del metabolismo celular en situaciones de demanda aumentada. Una baja suplementación de vitaminas, minerales y elementos traza puede llevar a alteraciones como debilidad, cansancio, disminución de la vitalidad, disminución de la resistencia y aumento del tiempo de convalecencia. Las vitaminas del complejo B son necesarias para las funciones normales de metabolismo celular. La composición y la dosis de los componentes del producto fueron escogidas de acuerdo a los requerimientos diarios de la Comunidad Europea para los suplementos alimenticios.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Debido a que el extracto estandarizado de Panax ginseng G115 es un extracto complejo que contiene más de 200 sustancias diferentes identificadas, es muy difícil realizar estudios de farmacocinética. Sin embargo, estudios de ginsenósidos individuales purificados se han llevado a cabo en varias especies animales. Utilizando ginsenósido Rg1 radiomarcado con

carbono 14 obtenido a partir del extracto estandarizado G115 se determinó una biodisponibilidad de 30% en el ratón. Tras la aplicación intraperitoneal y dependiendo de la especie animal y del ginsenósido utilizado, se observaron vidas medias de 27 minutos (Rg1) y de 14.5 horas (Rb1)

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se ha reportado hasta la fecha.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 31 de julio de 2016.